Supplemento ordinario alla " Gazzetta Ufficiale „ n. 22 del 26 gennaio 1972

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 26 gennaio 1972 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - TELEFONO 650-139
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA GIUSEPPE VERDI, 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 8508

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 agosto 1971, n. 1256.

Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano.

LEGGI E DECRETI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 agosto 1971, n. **1256**.

Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 20, primo comma, della legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro per la sanità, di concerto con il Ministro per il tesoro;

Decreta:

E' approvato l'unito regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserto nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato ad Antagnod, addì 24 agosto 1971

SARAGAT

COLOMBO — MARIOTTI — FERRARI-AGGRADI

Visto, *il Guardasigilli*: COLOMBO
Registrato alla Corte dei conti, addì 21 *gennaio* 1972
Atti del Governo, registro n. 246, *foglio n.* 29. — VALENTINI

TITOLO I
I servizi trasfusionali

CAPO I
LE COMMISSIONI PROVINCIALI

Art. 1.

Le commissioni provinciali di cui all'art. 3 della legge hanno il compito di esprimere parere:

a) sull'autorizzazione al funzionamento dei centri di raccolta fissi e mobili e dei centri trasfusionali;

b) sulle nomine dei dirigenti dei centri di cui alla lettera precedente per le situazioni previste dall'art. 11 della legge;

c) sulla delimitazione, ai fini delle pubbliche raccolte di sangue, delle zone di competenza dei centri di raccolta, trasfusionali e di produzione degli emoderivati;

d) sulla indicazione del centro trasfusionale cui deve essere collegata l'emoteca degli ospedali generali di zona, degli ospedali specializzati e degli istituti privati di cura (art. 10 della legge);

e) sui costi di raccolta e di preparazione del sangue e degli emoderivati stabiliti dal medico provinciale secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Le commissioni vigilano sulle attività relative alla propaganda trasfusionale ed al reclutamento dei donatori e dei datori di sangue e promuovono altresì iniziative atte a favorire lo sviluppo del servizio trasfusionale nell'ambito della provincia.

CAPO II
I CENTRI

Sezione I
Centri e loro compiti

Art. 2.

Gli enti e le associazioni che ai sensi dell'art. 4 della legge siano stati autorizzati ad impiantare centri trasfusionali o centri di produzione di emoderivati possono, previa autorizzazione dell'autorità sanitaria competente al rilascio dell'autorizzazione al funzionamento, svolgere tramite i dipendenti centri compiti di ricerca in campo ematologico ed immunoematologico, di prevenzione, di diagnostica di laboratorio e di medicina sociale mediante laboratori di ricerche immunologiche o di ricerche nel campo dell'emostasi o con attività di prevenzione della malattia emolitica del neonato, di accertamento e di assistenza degli emofilici e dei microcitemici.

Art. 3.

Gli enti e le associazioni di cui all'articolo precedente possono, previa autorizzazione del Ministero della sanità, svolgere tramite i dipendenti centri trasfusionali o di produzione degli emoderivati, sotto la direzione del centro nazionale per la trasfusione del sangue e secondo un piano di coordinamento del centro stesso, attività didattiche mediante l'organizzazione di corsi di addestramento e di aggiornamento per medici e tecnici addetti al servizio trasfusionale.

Art. 4.

I centri trasfusionali ed i centri di produzione degli emoderivati sono tenuti a mantenere, per le situazioni di emergenza, una scorta di apparecchiature trasfusionali (dispositivi da prelievo e da trasfusione, contenitori, provette pilota) equivalente al consumo di un mese.

Art. 5.

Gli enti ospedalieri e gli altri istituti pubblici di ricovero e cura che ai sensi dell'art. 10 della legge stipulino convenzioni sono tenuti a fornire all'ente gestore del centro trasfusionale i locali e le attrezzature che dovranno essere possibilmente situati nell'ambito perimetrale del complesso ospedaliero. E' compito dell'ente gestore assicurare il funzionamento del centro.

Art. 6.

Il medico provinciale, al fine di ottenere nell'ambito della provincia un ordinato svolgimento dei servizi trasfusionali ed allo scopo di evitare interferenze nella raccolta del sangue, stabilisce per le pubbliche raccolte, sentita la commissione provinciale, i territori di operatività dei centri di raccolta, dei centri trasfusionali e dei centri di produzione degli emoderivati.

Art. 7.

Il medico provinciale coordina i rapporti fra i vari centri della provincia allo scopo di facilitare il trasferimento del sangue dai centri di raccolta fissi e mobili al centro trasfusionale o al centro di produzione degli emoderivati.

Qualora se ne ravvisi la necessità, sarà compito del Ministro per la sanità curare i rapporti tra i servizi trasfusionali di province diverse od estendere i territori di competenza per la raccolta del sangue ad altre province, sentiti i medici provinciali delle province interessate.

Art. 8.

I centri trasfusionali ed i centri di produzione degli emoderivati debbono assicurare il servizio di assegnazione del sangue 24 ore su 24.

Nei centri urbani ove esistono più centri trasfusionali o di produzione degli emoderivati è in facoltà del medico provinciale, sentita la commissione provinciale, stabilire che il servizio notturno e festivo venga assicurato a turno dai vari centri.

Art. 9.

I centri trasfusionali ed i centri di produzione degli emoderivati debbono essere collegati direttamente con la rete telefonica pubblica.

Sezione II
Personale dei centri

Art. 10.

Il personale medico e paramedico dei centri è costituito da almeno:

A) *Centro di raccolta fisso o mobile*:

a) un medico responsabile;

b) due tecnici di centro trasfusionale o tecnici di laboratorio o assistenti sanitarie o infermiere professionali.

B) *Centro trasfusionale*:

a) un medico direttore;

b) un medico coadiutore;

c) un tecnico di centro trasfusionale o di laboratorio;

d) un'assistente sanitaria o infermiera professionale.

C) *Centro di produzione degli emoderivati*:

a) un medico direttore;

b) due medici coadiutori;

c) tre tecnici di centro trasfusionale o di laboratorio di cui uno addetto alla liofilizzazione ed uno ai controlli biologici;

d) un'assistente sanitaria o infermiera professionale;

e) un impiegato di amministrazione.

Inoltre potranno far parte del personale di detto centro, pur con prestazioni limitate nel tempo ma ben definite:

a) un laureato in scienze biologiche o farmacia o chimica addetto alla liofilizzazione, alla preparazione dei vari emoderivati ed ai relativi controlli;

b) un laureato, esperto in microbiologia, addetto ai controlli biologici dei vari emoderivati.

Art. 11.

Il personale deve essere numericamente proporzionale alla effettiva attività di ogni singolo centro e deve, nell'orario di servizio prescritto, dedicarsi esclusivamente al servizio trasfusionale.

Art. 12.

Lo stato giuridico ed il trattamento economico del personale addetto ai centri sono quelli contemplati dall'ordinamento dei rispettivi enti gestori.

Art. 13.

L'assunzione del personale dei centri di produzione degli emoderivati e dei centri trasfusionali è disposta secondo le norme contenute negli ordinamenti dei rispettivi enti gestori che dovranno essere adeguati al presente regolamento.

Art. 14.

Il personale medico dei centri trasfusionali e di produzione degli emoderivati deve essere assunto per pubblico concorso.

Valutazione più elevata rispetto agli altri titoli dovrà avere l'idoneità conseguita ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 130, nonchè il servizio prestato presso il centro nazionale trasfusione sangue, i centri di produzione degli emoderivati ed i centri trasfusionali.

Art. 15.

Agli effetti della partecipazione agli esami di idoneità sarà riconosciuto alla stessa stregua del servizio svolto negli ospedali e negli istituti universitari di ricovero e cura il servizio effettuato in posti di ruolo presso il centro nazionale per la trasfusione del sangue, centri di produzione degli emoderivati e centri trasfusionali extra-ospedalieri ed ospedalieri convenzionati purchè tali centri siano stati regolarmente riconosciuti dal Ministro per la sanità e l'assunzione in ruolo sia avvenuta per pubblico concorso.

Il servizio prestato presso i centri trasfusionali del Ministero della difesa è equiparato a tutti gli effetti a quello effettuato presso i centri trasfusionali ospedalieri.

Art. 16.

I medici addetti ai centri di raccolta possono essere assunti per chiamata diretta e la relativa deliberazione è sottoposta all'approvazione del medico provinciale.

Detti medici devono comunque dimostrare la particolare preparazione e competenza all'espletamento del servizio.

Sezione III
Attività dei Centri

Art. 17.

L'attività di ciascun centro è disciplinata da un regolamento interno che detta anche i compiti spettanti al personale del centro.

Art. 18.

Ai fini dell'aggiornamento degli schedari di cui agli articoli 17 e 18 della legge:

a) *ciascun donatore periodico* deve essere munito di una tessera rilasciata, qualora si tratti di donatore associato, dalla associazione di appartenenza e, negli altri casi, dal centro a cui periodicamente accede per sottoporsi al prelievo. Su detta tessera, oltre ai dati relativi all'identificazione, sarà segnato, a cura del sanitario che l'ha determinato, il gruppo ABO e il tipo Rh di appartenenza. Successivamente saranno riportati i dati relativi agli esami ed ai prelievi a cui egli viene sottoposto. Qualora le associazioni o le sezioni di donatori dispongano di un servizio sanitario organizzato, la compilazione della tessera può essere effettuata dal direttore sanitario responsabile di detta associazione o sezione;

b) *ciascun donatore occasionale* deve ricevere dal centro presso cui ha effettuato il prelievo un documento sul quale sia riportato, oltre ai dati indicati sopra per il donatore periodico, il numero di riferimento all'apposito schedario del centro. Detto documento contiene anche un apposito spazio nel quale è indicata la motivazione della donazione del sangue, qualora la raccolta sia indetta per particolari circostanze dovute ad eventi calamitosi o per solidarietà internazionale. Il sangue così raccolto, su istruzioni del centro nazionale per la trasfusione del sangue, è rimesso ai destinatari. Esaurita l'esigenza per la quale fu indetta la raccolta collettiva, l'eventuale eccedenza di sangue o di emoderivati è destinata a finalità analoghe;

c) *ciascun datore professionale* deve essere munito di una tessera rilasciata dall'ufficiale sanitario, presso il quale si è notificato.

Su detta tessera, a cura del centro presso cui il datore generalmente dona il sangue e risulta iscritto, saranno trascritti i medesimi dati indicati alla lettera a).

La scheda del donatore periodico od occasionale o del datore professionale che, senza giustificato motivo, da cinque anni non si sottopone al prelievo, viene archiviata.

Art. 19.

I donatori periodici associati ed i datori professionali, trascorso l'intervallo di tempo di cui all'art. 54 del presente regolamento, possono, per effettuare un'ulteriore donazione, accedere ai centri o spontaneamente o su un apposito avviso delle associazioni o sezioni di appartenenza secondo accordi da stipularsi tra il centro e le associazioni o sezioni.

I donatori periodici non associati possono, trascorso il prescritto intervallo di tempo di cui al 1° comma, per effettuare un'ulteriore donazione di sangue, accedere ai centri spontaneamente o su chiamate del centro nei cui schedari risultano iscritti.

In caso di calamità o di urgenza, i donatori periodici associati si atterranno alle disposizioni delle relative associazioni o sezioni di appartenenza le quali prenderanno tempestivi accordi con i centri della zona interessata al fine di organizzare un adeguato afflusso dei donatori stessi ai posti di raccolta del sangue.

Art. 20.

Quando un donatore periodico associato od un datore professionale si sottopone ad un prelievo di sangue presso il centro in cui è iscritto, la segreteria di detto centro deve notificare al più presto l'avvenuto prelievo all'associazione o sezione di appartenenza del donatore periodico o, se datore professionale, all'ufficiale sanitario presso il quale egli è notificato.

Quando un donatore periodico od un datore professionale si sottopone a prelievo di sangue in un centro diverso da quello presso il quale è iscritto, la segreteria di questo centro dovrà trasmettere i dati relativi al prelievo ed agli esami effettuati all'associazione o sezione di appartenenza del donatore periodico associato od all'ufficiale sanitario presso il quale il datore professionale è elencato od al centro presso il quale il donatore periodico non associato è schedato.

A loro volta le associazioni o sezioni di donatori o l'ufficiale sanitario comunicheranno l'avvenuto prelievo ai centri presso cui i donatori periodici associati ed i datori professionali sono iscritti. Le associazioni o sezioni di appartenenza dei donatori

periodici e l'ufficiale sanitario sono tenuti a comunicare tempestivamente ai centri presso cui i rispettivi donatori e datori professionali sono iscritti, le variazioni inerenti alla reperibilità ed alla idoneità al prelievo dei propri associati.

Art. 21.

Le trasmissioni di dati relativi agli esami ed ai prelievi cui sono stati sottoposti i donatori ed i datori debbono venire effettuate con il pieno rispetto del segreto professionale e del segreto d'ufficio.

Art. 22.

I centri debbono essere assicurati dagli enti gestori contro i danni che possono essere recati ai donatori volontari periodici ed occasionali ed ai datori professionali in diretta conseguenza di un prelievo di sangue.

Possono altresì essere assicurati contro i danni a terze persone dovuti alla cessione del sangue o dei suoi derivati ed alla loro somministrazione purchè eseguita dal personale del centro. L'assicurazione deve essere estesa anche ad eventuali infortuni verificatisi *in itinere* a donatori e datori a seguito di espresso invio al centro da parte di associazioni o sezioni o su diretta chiamata del centro stesso.

Art. 23.

La propaganda trasfusionale viene effettuata mediante i moderni mezzi di istruzione, informazione e divulgazione. Deve essere attuata da persone appositamente preparate e specializzate e deve mirare a fare in modo che la popolazione avverta come dovere sociale la necessità di donare il sangue.

La propaganda trasfusionale *su scala nazionale* può venir promossa dal centro nazionale per la trasfusione del sangue e dagli enti interessati al servizio trasfusionale elencati all'art. 4 della legge e che estendono la loro attività a tutto il territorio nazionale. Le varie iniziative vengono coordinate dal Ministro per la sanità.

La propaganda trasfusionale *su scala locale* (regionale e provinciale) può essere promossa dai locali centri di raccolta, trasfusionali e di produzione degli emoderivati se a ciò facoltizzati dai rispettivi enti gestori, dagli stessi enti o dalle associazioni provinciali o comunali di donatori.

In tal caso le varie iniziative vengono coordinate dal medico provinciale sentita la commissione provinciale di cui allo art. 3 della legge.

TITOLO II

Requisiti dei centri

Capo I

CENTRI DI RACCOLTA FISSI

Art. 24.

Ogni centro di raccolta deve essere costituito da almeno:

a) un locale di attesa;
b) un locale per la selezione ed il controllo dei donatori;
c) un locale prelievi;
d) un locale di riposo per i donatori;
e) servizi igienici adeguati.

Gli ambienti devono essere sufficientemente illuminati ed aerabili e, nel complesso, devono avere una superficie non inferiore a 100 m^2.

Le pareti dei vari ambienti devono essere di materiale facilmente lavabile.

Art. 25.

Il centro di raccolta deve essere munito almeno delle seguenti attrezzature ed apparecchiature:

a) locale di attesa: mobili adeguati;
b) locale per la selezione ed il controllo dei donatori:
scrittoio;
sedie;
lettino per visita;
bilancia pesa-persone;
sfigmomanometro;
fonendoscopio;
attrezzatura per la determinazione dell'emoglobina;
lancette sterili non riutilizzabili per la digipuntura;
un piccolo banco di laboratorio;
mobile schedario;
armadio per la conservazione del materiale (cancelleria, stampati, ecc.);
c) locale per i prelievi:
lettini o poltrone reclinabili per la donazione del sangue;
materiale per la raccolta del sangue;
frigorifero per la conservazione del sangue con dispositivo d'allarme visivo ed acustico e munito di termoregistratore, i cui grafici vanno conservati per un anno;
materiale per la disinfezione precedente e successiva al prelievo;
attrezzatura necessaria per il trattamento degli eventuali incidenti che possono sorgere durante il prelievo; in particolare siringhe sterili non riutilizzabili, con relativo assortimento di aghi; cardiotonici; analettici bulbari; compresse di garza sterile e medicate; bende di mussola; cerotto adesivo; tubo di Mayo; ossigeno ed attrezzatura per l'erogazione; sets da trasfusione; pinze per lingua; bacinelle;
d) locale di riposo: mobili adeguati.

Art. 26.

I registri e gli schedari indispensabili per un centro di raccolta sono:

a) un registro di prelievi come da allegato n. 1;
b) schede distinte per donatori periodici od occasionali e datori;
c) moduli di prelievo come da allegato n. 2; ogni modulo deve essere compilato in due copie al momento del prelievo del sangue: una di esse è conservata presso il centro di raccolta e l'altra è inviata al centro ricevente unitamente al flacone di sangue;
d) bollini numerati (ogni numero in almeno sei esemplari) per contrassegnare flaconi, tubi pilota e moduli di prelievo; ogni bollino deve portare la denominazione del centro;
e) buoni di scarico progressivamente numerati come da allegato n. 3.

Capo II

CENTRI DI RACCOLTA MOBILI

Art. 27.

Le norme che regolano l'attività dei centri di raccolta fissi si applicano anche ai centri di raccolta mobili; questi sono dotati di autoemoteche o di mezzi idonei al trasporto della attrezzatura adatta al prelievo.

I mezzi di trasporto debbono essere dotati di cassette refrigerate o di armadi frigoriferi regolati alle temperature di $+4°C$ ($+2°C \div +6°C$) per la custodia dei flaconi del sangue raccolto fino alla consegna al centro trasfusionale o di produzione degli emoderivati o al centro nazionale per la trasfusione del sangue.

Art. 28.

Il medico dirigente responsabile del centro mobile può essere lo stesso dirigente di un centro di raccolta fisso o di un centro trasfusionale o di un centro di produzione degli emoderivati. La stessa norma si applica per il rimanente personale.

Art. 29.

I registri e gli schedari in dotazione ai centri di raccolta mobili sono i medesimi previsti per i centri di raccolta fissi; i centri devono inoltre disporre di un apposito registro su cui segnare, per ogni seduta di prelievo, i dati indicati all'allegato numero 4.

Capo III

CENTRI TRASFUSIONALI

Art. 30.

Ogni centro trasfusionale deve essere costituito dai locali già previsti per i centri di raccolta ed inoltre almeno dai seguenti ambienti:

a) direzione, segreteria ed amministrazione;
b) laboratorio di immunoematologia;
c) laboratorio per esami vari;
d) locale per la distribuzione del sangue;
e) locale per lavaggio e sterilizzazione.

Anche i locali di cui ai punti *a*), *b*), *c*), *d*), *e*) devono essere sufficientemente aerabili ed illuminati, con superfici facilmente lavabili.

La superficie complessiva dei locali non deve essere inferiore ai 200 m^2 per un centro che esegue non più di 1000 prelievi al mese.

Il centro che prepara emoderivati di pronto impiego, deve disporre inoltre di un altro apposito locale di superficie non inferiore ai 16 m².

Art. 31.

Il centro trasfusionale deve disporre almeno delle seguenti attrezzature ed apparecchiature:

a) direzione e segreteria; mobili adeguati tra cui classificatori per le schede dei donatori;

b) laboratorio di immunologia:
banchi di laboratorio;
frigoemoteca per la conservazione del sangue con termoregistratore e dispositivo di allarme visivo ed acustico;
frigorifero per la conservazione dei campioni di sangue e dei reattivi;
congelatore a —20°C per la conservazione dei reattivi;
bagnomaria a 56°C;
bagnomaria a 37°C;
microscopio;
centrifuga a velocità regolabile almeno fino a 3000 giri/min. con tachimetro ed un minimo di 16 posti;
pompa aspirante ad acqua;
agglutinoscopio;
specchietti concavi per la lettura delle agglutinazioni;
sveglia contaminuti;
portaprovette vari, strumentari, vetrerie e reagenti di laboratorio per l'esecuzione degli esami prescritti;

c) laboratorio per esami vari:
banchi di laboratorio adeguati;
strumentari, vetrerie, reagenti di laboratorio per l'esecuzione degli esami prescritti dal presente regolamento;

d) locale per la distribuzione del sangue:
frigoemoteca con termoregistratore e dispositivo di allarme visivo ed acustico;
scrivania con sedia;

e) locale per lavaggio e sterilizzazione della vetreria:
attrezzatura per il lavaggio della vetreria;
stufa a secco per sterilizzazione del materiale lavato;
armadi;
tavolo;

f) locale per la preparazione degli emoderivati di pronto impiego:
attrezzatura adeguata al tipo di emoderivati che il centro intende produrre.

Art. 32.

I registri e gli schedari indispensabili per un centro trasfusionale sono:

a) un registro di carico e scarico, come da allegato n. 5;

b) un registro di gruppaggio per i donatori, come da allegato n. 6;

c) un registro o registri nei quali siano riportati i risultati delle altre singole indagini previste nel presente regolamento ai fini della trasfondibilità del sangue;

d) un registro di gruppaggio dei riceventi come da allegato n. 7;

e) un registro per le prove di compatibilità, come da allegato n. 8;

f) per i centri che producono emoderivati di immediato impiego, registri su cui vanno riportati i dati relativi a ciascuna preparazione.

CAPO IV

CENTRI DI PRODUZIONE DEGLI EMODERIVATI

Art. 33.

Il centro di produzione degli emoderivati, oltre a svolgere le funzioni di centro trasfusionale, produce e distribuisce plasma liquido, congelato o liofilizzato e derivati del plasma (fibrinogeno, immunoglobuline, albumina ed altri). Per ogni singolo prodotto occorre una specifica autorizzazione del Ministro per la sanità.

Art. 34.

Il centro autorizzato a produrre plasma liquido deve essere costituito dai locali previsti per i centri trasfusionali e, inoltre, dai seguenti ambienti con l'attrezzatura indicata:

a) una cella frigorifera di sufficiente capienza, a temperatura regolabile tra i + 2°C e + 6°C, munita di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico e visivo, per la conservazione del sangue destinato alla produzione di plasma; detta cella può essere sostituita da armadi frigoriferi con uguali caratteristiche di termoregolazione e termoregistrazione;

b) un ambiente di superficie non inferiore ai 16 m² destinato alla centrifugazione del sangue, attrezzato con centrifughe adatte;

c) un ambiente sterile destinato alla separazione del plasma, alla sua distribuzione nei contenitori finali ed alla produzione dei derivati di breve conservazione;

d) un laboratorio di chimica attrezzato in modo tale da poter eseguire i controlli chimici prescritti;

e) un laboratorio di microbiologia attrezzato in modo tale da poter eseguire i prescritti controlli di sterilità;

f) un magazzino la cui temperatura non abbia forti oscillazioni e non sia inferiore ai 15°C nè superiore ai 34°C, munito di adatti scaffali disposti in modo tale che sia facilmente distinguibile il plasma controllato da quello in attesa di controlli. Detto magazzino può essere sostituito da armadi con le stesse caratteristiche e sia nel magazzino che nell'armadio il plasma deve essere conservato a riparo dalla luce;

g) un magazzino di sufficiente capienza per la conservazione di materiale vario;

h) una segreteria per le registrazioni e la conservazione dei protocolli di lavoro e di controllo.

I locali di cui ai punti *a*), *b*), *c*), *d*), *e*) debbono avere superfici facilmente lavabili.

Art. 35.

Il centro autorizzato a produrre plasma congelato deve essere costituito dai locali previsti per i centri trasfusionali e di quelli previsti per i centri autorizzati a produrre plasma liquido meno il magazzino di cui alla lettera *f*), del precedente articolo.

Esso, inoltre, deve disporre di una cella frigorifera di sufficiente capienza, con superfici lavabili, a temperatura regolabile fino a —30°C, per la conservazione del plasma congelato, munita di termoregistratore e dispositivo di allarme e fornita di adatti scaffali nei quali il plasma sarà disposto in modo tale da distinguere facilmente quello controllato da quello in attesa di controlli.

In questi centri la cella frigorifera a temperatura regolabile tra + 2°C e + 6°C (di cui al punto *a*) del paragrafo dedicato ai centri che producono plasma liquido) sarà situata in modo tale da poter funzionare da anticella per l'ambientamento del personale che deve accedere alla cella a —30°C.

Dette celle possono essere sostituite da armadi frigoriferi con uguali caratteristiche di termoregolazione e termoregistrazione, e con analogo dispositivo di allarme.

Art. 36.

Il centro autorizzato a produrre plasma liofilizzato deve essere costituito dai locali previsti per i centri trasfusionali e per i centri autorizzati a produrre plasma congelato.

Esso, inoltre, deve disporre di:

a) un apparecchio per la congelazione a guscio del plasma;

b) una camera sterile destinata alla liofilizzazione del plasma la cui superficie deve essere in rapporto con il tipo e la grandezza dell'apparecchio utilizzato. Essa sarà attrezzata con l'apparecchiatura indispensabile per chiudere i contenitori finali del plasma in modo che esso possa mantenere le caratteristiche volute dal presente regolamento. Alla camera sterile si accederà attraverso una precamera sterile alla quale dovrà essere collegato un piccolo ambiente nel quale il personale che liofilizza il plasma possa lavarsi ed indossare gli indumenti sterili;

c) un ambiente per la confezione finale del plasma liofilizzato;

d) un locale per la sterilizzazione del materiale occorrente;

e) un magazzino la cui temperatura non superi i 20°C, munito di adatti scaffali per la conservazione del plasma liofilizzato in attesa di controlli;

f) un magazzino la cui temperatura non superi i 20°C, munito di adatti scaffali per la conservazione del plasma liofilizzato controllato e pronto per l'uso;

g) un gruppo elettrogeno efficiente o un collegamento tale da garantire la continuità di erogazione dell'energia elettrica.

I locali di cui ai punti *b*), *c*), *d*) debbono avere superfici lavabili.

Art. 37.

Il centro autorizzato a produrre derivati del plasma, oltre ai locali ed alla attrezzatura previsti per i centri che producono plasma liofilizzato, deve possedere i locali e l'attrezzatura di seguito indicati:

a) uno o più ambienti di superficie complessiva non inferiore ai 25 m² per il lavaggio del materiale da utilizzare per la produzione. Detto ambiente deve essere munito delle vasche e degli attrezzi indispensabili (zampillatori, ecc.) ed inoltre di una macchina lavafiale; una stufa a secco di idonea capacità termoregolabile fino a 300°C per asciugare e sterilizzare il materiale; un armadio a tenuta di polvere per deposito del materiale durante la pausa di lavorazione. Le vasche di cui sopra debbono essere alimentate con acqua fredda e calda;

b) una cella frigorifera a temperatura regolabile fino a — 10°C munita di termoregistratore quando richiesto dal metodo usato nella produzione del derivato del plasma. Essa deve essere fornita dell'attrezzatura necessaria per la precipitazione delle frazioni, la separazione dei precipitati e la loro purificazione, la ridissoluzione (recipienti di precipitazione con possibilità di refrigerazione e agitazione del plasma, supercentrifuga, attrezzatura per la estrazione della pasta dal rotore della centrifuga, filtri, ecc.);

c) l'attrezzatura per eseguire i controlli necessari durante la produzione e le registrazioni;

d) un laboratorio per la confezione finale dei prodotti, attrezzato con filtri adeguati, un frullatore, cappa sterilizzabile con raggi ultravioletti per l'inflaconamento dei prodotti, infialatrice sotto cappa sterilizzabile a raggi ultravioletti, bagnomaria per la pastorizzazione, tavoli ed armadio per la conservazione del materiale;

e) un laboratorio per i controlli biologici dotato di quanto occorre per i controlli biologici prescritti;

f) uno stabulario di grandezza proporzionata alla produzione, costituito in modo che la pulizia sia facile, al quale sia collegato un laboratorio per il controllo di apirogenicità, munito di termometro o termoregistratore elettrico e dell'attrezzatura ad esso connessa. Detto laboratorio deve essere mantenuto a temperatura costante (le oscillazioni non debbono superare i 3°C) e gli animali debbono potervi soggiornare da uno a tre giorni prima del saggio;

g) una cella refrigerata munita di termoregistratore e dispositivo di allarme, mantenuta a temperatura tra i + 2°C ed i + 6°C per la conservazione dei derivati in attesa di controllo. Detta cella può essere sostituita da armadi frigoriferi con le stesse caratteristiche;

h) una cella refrigerata con caratteristiche identiche alla precedente, ma da questa distinta, per la conservazione dei derivati controllati e pronti per l'uso. Anche detta cella può essere sostituita da armadi frigoriferi con le stesse caratteristiche;

i) un distillatore ed un bidistillatore di sufficiente portata.

Gli ambienti di cui ai punti *a*), *b*), *d*), *e*), *f*) *g*), *h*) debbono avere superfici facilmente lavabili.

I centri di produzione degli emoderivati, oltre ai registri prescritti per i centri trasfusionali, debbono tenere tutti quelli previsti nel presente regolamento per ogni singolo prodotto.

CAPO V

EMOTECHE

Art. 38.

L'emoteca consiste in un frigorifero adatto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e dispositivo di allarme visivo ed acustico.

Art. 39.

Il medico provinciale, sentita la commissione provinciale, indica il centro più idoneo per motivi tecnico-funzionali e logistici a cui l'emoteca deve essere collegata.

Art. 40.

Il direttore sanitario dell'ospedale o dell'istituto privato di cura vigila sul funzionamento dell'emoteca. Egli è, inoltre, responsabile che l'uso del flacone fornito dal centro trasfusionale avvenga in conformità alle norme previste dal presente regolamento.

Art. 41.

A cura del direttore sanitario debbono venir trasmessi al centro trasfusionale, a cui l'emoteca è collegata, tutti i dati inerenti ad eventuali prelievi e relative trasfusioni effettuate in situazioni di emergenza, l'uso dei flaconi di sangue prelevati dall'emoteca o direttamente al centro trasfusionale, ed in particolare debbono venir segnalate le reazioni post-trasfusionali.

Art. 42.

Il direttore sanitario provvederà anche a far sì che siano avviati al centro trasfusionale a cui l'emoteca è collegata, i donatori (occasionali e periodici) che desiderano restituire il sangue a favore dei degenti nell'ospedale e nell'istituto di cura da lui diretto.

Art. 43.

Le tariffe e le modalità di cessione del sangue del centro trasfusionale all'ospedale o all'istituto privato di cura sono quelle stabilite dalle norme contenute nel titolo III, capo III del presente regolamento.

TITOLO III

Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano

CAPO I

SELEZIONE DEI DONATORI E DEI DATORI
E PRELIEVO DEL SANGUE

Art. 44.

I donatori e i datori di sangue debbono essere persone sane, in buone condizioni generali, di peso non inferiore ai 50 kg, di età compresa tra i 18 ed i 65 anni.

Art. 45.

I minori di 21 anni, per essere accettati come donatori o datori, debbono avere il consenso del genitore esercente la patria potestà o del tutore, a meno che non siano militari o emancipati.

Art. 46.

Non può essere accettato come donatore o datore chi, sottoposto a visita medica generale, risulti che:

a) sia o sia stato affetto da: epatite virale, lues, coronaropatie, neoplasie maligne, malattie allergiche, tendenza alle emorragie, episodi epilettici e convulsivi;

b) sia affetto da malattie croniche: cardiovascolari, renali, epatiche, del sangue;

c) sia affetto da: malattie del coagulo, diabete, dermatosi diffuse;

d) sia o sia stato affetto da: malattie tubercolari, reumatiche, alcolismo, intossicazione da droghe, ulcera gastroduodenale o altre malattie che, a giudizio del medico, controindichino la donazione di sangue (ad esempio: emopatie congenite, esposizione ad agenti chimici o fisici che possono essere causa di anemia).

Il medico può valutare, ai fini dell'ammissione, l'importanza della pregressa malattia ed il tempo trascorso dalla guarigione.

Art. 47.

Non possono essere temporaneamente accettati come donatori o datori:

a) gli affetti da brucellosi se non clinicamente guariti da almeno due anni;

b) gli affetti da malaria se non clinicamente guariti da almeno sei mesi;

c) le donne in stato di gravidanza e per un anno dopo il parto;

d) gli affetti da malattie acute, comprese le malattie veneree;

e) i convalescenti;

f) coloro che abbiano subito interventi chirurgici negli ultimi sei mesi, a meno che non si tratti di interventi di lieve entità;

g) coloro che negli ultimi sei mesi abbiano ricevuto una trasfusione di sangue, plasma, fibrinogeno o altri derivati che possono trasmettere l'epatite;

h) coloro che negli ultimi sei mesi abbiano avuto contatti con epatitici;

i) coloro che denuncino foci infettivi attivi o che presentino piaghe, lesioni non cicatrizzate da estrazioni dentarie o processi suppurativi in atto;

l) coloro che siano stati vaccinati da meno di un anno contro la rabbia, da meno di due mesi contro il vaiolo o la febbre gialla, da meno di due settimane contro la poliomielite, l'influenza, il morbillo, il tifo, il colera, il tetano, la difterite;

m) coloro che abbiano ricevuto sieri animali terapeutici da meno di un mese;

n) coloro che siano diminuiti di peso nell'ultimo anno senza giustificato motivo.

Art. 48.

Il prelievo di sangue eseguito a scopo non trasfusionale e per particolari interventi terapeutici, non è soggetto alle precedenti limitazioni. In tal caso il prelievo viene effettuato sotto la specifica responsabilità del direttore del servizio ed i motivi che lo hanno determinato debbono essere verbalizzati

Art. 49.

I donatori volontari periodici ed i datori debbono essere sottoposti ai seguenti esami da eseguire nei tempi indicati:

A) prima dell'accettazione e poi annualmente:

esame emocromocitometrico completo;
determinazione dell'ematocrito;
protidemia;
determinazione della velocità di sedimentazione delle emazie;
esame delle urine.

B) prima dell'accettazione e poi a giudizio del medico:

radiografia del torace;
glicemia;
azotemia.

C) a giudizio del medico:

elettrocardiogramma;
tutti gli altri esami suggeriti dall'esame (ad es.: sideremia).

Art. 50.

Le associazioni di donatori ai propri associati, i centri ai periodici non associati, l'ufficiale sanitario ai datori, debbono rilasciare una tessera, con fotografia e dati anagrafici, sulla quale siano registrabili i risultati degli esami iniziali e di quelli periodicamente eseguiti, nonchè le singole donazioni con l'indicazione della quantità di sangue donato e la firma del medico.

Art. 51.

I donatori occasionali, prima di essere accettati, debbono essere sottoposti ad esame anamnestico-clinico tendente ad accertare la loro idoneità alla donazione ed agli esami obbligatori prima del prelievo.

Art. 52.

Nell'esame clinico particolare attenzione va posta nella ricerca di eventuali segni di recente flebotomia, specie nei riguardi dei datori professionali.

Art. 53.

I donatori periodici ed i datori devono essere identificati a mezzo della tessera rilasciata dall'associazione, dai centri trasfusionali o dall'ufficiale sanitario.

I donatori occasionali devono essere identificati a mezzo di un documento legale con fotografia o a mezzo di altra persona legalmente identificata. Il numero del documento e la indicazione di chi l'ha rilasciato devono essere riportati sul modulo di prelievo.

Art. 54.

Non sono consentiti prelievi di sangue sullo stesso donatore ad intervalli inferiori a 90 giorni.

I donatori occasionali devono dichiarare per iscritto, sul modulo del prelievo, che non hanno donato sangue negli ultimi 90 giorni.

In casi particolari di documentata necessità, sotto la specifica responsabilità del direttore del servizio, il donatore può essere eccezionalmente salassato prima del predetto termine. I motivi del prelievo anticipato devono risultare sul modulo di prelievo.

Art. 55.

Il quantitativo massimo che si può prelevare, per ogni singola donazione, è di 6 ml per kg di peso nell'uomo e di 5 ml per kg di peso nella donna. Disposizioni particolari sono date per la plasmaferesi nell'apposito paragrafo.

Art. 56.

Prima di ogni singolo prelievo, il donatore deve essere sottoposto a controllo anamnestico-clinico ed agli esami relativi sia alla determinazione della pressione arteriosa sia alla determinazione del tasso di emoglobina eseguita con metodi idonei.

Art. 57.

Non può essere ammesso al singolo prelievo il donatore o datore:

a) la cui temperatura non sia normale;

b) la cui pressione arteriosa massima sia superiore ai 200 mm o inferiore ai 110 mm di Hg o la cui pressione arteriosa minima sia superiore ai 100 mm di Hg;

c) che abbia se uomo un tasso di emoglobina minore di g 13,5 % e se donna un tasso di emoglobina minore di 12,5 %; la digitopuntura deve essere compiuta con lancette sterili non riutilizzabili;

d) il cui polso abbia una frequenza inferiore a 50 o superiore a 90 pulsazioni oppure presenti irregolarità;

e) che abbia mangiato da meno di otto ore salvo casi di particolare urgenza;

f) se addetto a lavori pesanti o di particolare impegno qualora non possa fruire di almeno 24 ore di riposo dopo il prelievo.

Art. 58.

Tutti i dati anamnestici-clinici o degli esami di cui all'articolo 56 devono essere registrati sul modulo di prelievo di cui all'allegato n. 2, debitamente firmato dal medico del centro.

Art. 59.

Il prelievo deve essere eseguito sul donatore in decubito supino o semiortopnoico, su apposito lettino o poltrona reclinabile, a velocità di deflusso non superiore ai 100 ml per l' sotto costante controllo del medico.

Il prelievo deve essere effettuato con asepsi rigorosa, in sistema chiuso e con dispositivi non riutilizzabili.

La zona prescelta per la puntura deve essere accuratamente disinfettata con soluzioni idonee.

Il tappo del contenitore deve essere accuratamente disinfettato prima di inserirvi l'ago a meno che non si tratti di tappi la cui sterilità sia protetta con apposito dispositivo fino al momento del prelievo.

In caso di malessere del donatore, il prelievo va immediatamente interrotto e al donatore devono venire praticate le cure del caso.

Art. 60.

A prelievo ultimato e prima di estrarre l'ago dalla vena devono essere raccolti almeno tre campioni di sangue del donatore in altrettante provette sterili con vuoto d'aria e tappo di gomma perforabile (provette pilota), delle quali:

una con sangue in ACD, destinata alle prove di compatibilità ed ai controlli in caso di reazione post-trasfusionale e da conservarsi, pertanto, nel frigorifero del centro trasfusionale fino a 3 giorni dopo la cessione del flacone;

due con sangue coagulato, destinate alle determinazioni di gruppo ed alle ricerche sierologiche prescritte.

Art. 61.

Sulla scheda di prelievo, sul contenitore di sangue, su ogni provetta pilota deve essere applicato un bollino con lo stesso numero di contrassegno e la denominazione del centro.

Art. 62.

Subito dopo il prelievo:

a) la zona di cute sulla quale è stata effettuata la puntura deve essere disinfettata e protetta;

b) il contenitore di sangue deve essere conservato, fino alla distribuzione, in un frigorifero che abbia i requisiti previsti dal presente regolamento;

c) il donatore deve rimanere sul lettino o sulla poltrona da prelievo per altri 10' e quindi ricevere un adeguato ristoro che comprenda almeno 150 ml di liquido.

Art. 63.

Il medico che ha eseguito il salasso deve registrare sul modulo di prelievo e sulla tessera del donatore o datore la data del prelievo e la quantità di sangue prelevato ed apporre la propria firma.

Art. 64.

Il sangue raccolto da donatori che siano clinicamente guariti dalla malaria da più di sei mesi deve portare un'etichetta sulla quale sia stampata la parola « Malaria » perchè detto sangue deve essere destinato alla produzione di plasma congelato o liofilizzato o di derivati del plasma.

CAPO II

IDENTIFICAZIONE, CLASSIFICAZIONE E CONSERVAZIONE DEL SANGUE

Art. 65.

Il contenitore usato per la raccolta del sangue deve tener incollata un'etichetta dalla quale deve risultare:

la denominazione e l'indirizzo del centro;
l'indicazione del contenuto, cioè «sangue umano totale»;
il numero di contrassegno del contenitore;
il gruppo sanguigno del sistema ABO;
la positività o negatività del fattore Rho (D) (Pos/Neg); in quest'ultimo caso l'eventuale presenza degli antigeni C ed E;
l'esito dell'indagine sierologica per la lues;
l'esito delle prove di compatibilità;
la data di prelievo e quella di scadenza del sangue;
la temperatura richiesta per la conservazione;
l'avvertenza che il sangue non deve essere trasfuso se presenta segni visibili di alterazioni e che la trasfusione deve essere eseguita senza preventivo riscaldamento e con i dispositivi prescritti.

Nella parte inferiore dell'etichetta devono essere inoltre indicati:

il nome e l'indirizzo del produttore del contenitore;
la natura e la quantità dell'anticoagulante;
il numero del lotto e la data di produzione del contenitore con l'anticoagulante;
la data oltre la quale il contenitore non può essere più usato per la raccolta del sangue.

Art. 66.

I contenitori di sangue O pericolosi devono recare incollata una etichetta con la prescrizione che il loro impiego è riservato solo ai ricevitori di gruppo O.

Art. 67.

Per ogni contenitore di sangue raccolto devono venir eseguiti i seguenti esami:

determinazione del gruppo del sistema ABO;
determinazione del fattore Rho (D).

Inoltre sul sangue di gruppo O deve venir eseguita la ricerca dei donatori universali pericolosi.

Tali esami preliminari debbono essere effettuati in occasione di ogni prelievo anche nel caso che il donatore sia in possesso di documentazione attestante i risultati di precedenti determinazioni.

In caso di diversità con i risultati di queste precedenti determinazioni, la prova deve essere ripetuta. Ove confermate le diversità, si dovrà provvedere alla correzione dei documenti esibiti e darne comunicazione all'ente che li ha rilasciati.

Art. 68.

La determinazione del gruppo del sistema ABO si esegue utilizzando una delle provette pilota contenente sangue coagulato annessa ad ogni contenitore. La prova va eseguita sia sulle emazie che sul siero o da parte di due analisti che eseguono indipendentemente le due prove o da parte di un solo analista che esegue dette prove in tempi successivi, ignorando i risultati della prova precedentemente eseguita.

Possono essere impiegati i metodi in provetta o su piastra secondo tecniche idonee.

Art. 69.

La ricerca degli antigeni del sistema ABO deve essere eseguita con l'impiego di sieri anti-A, anti-B, anti-A + B (siero di gruppo O) con caratteristiche corrispondenti a quelle prescritte.

Art. 70.

La ricerca delle agglutinine regolari nel siero deve essere eseguita utilizzando emazie note di gruppo A_1, B e O.

Art. 71.

Per ogni serie di determinazioni devono essere istituiti i seguenti controlli:

a) controllo dei sieri emodiagnostici impiegati e delle emazie note: a questo fine è indispensabile inserire in ogni serie di determinazioni campioni di sangue noto di gruppo A_1, B, O, A_2 e cimentarli con i sieri emodiagnostici impiegati. In questo modo si ha un controllo dell'efficacia della metodica usata, dei sieri emodiagnostici e contemporaneamente delle emazie campione che sono utilizzate nella ricerca delle agglutinine;

b) controllo di autoagglutinazione: per ogni campione in esame bisogna inserire un controllo nel quale le emazie in esame sono cimentate con il proprio siero;

c) controllo del sangue classificato come gruppo B: ogni campione di sangue che risulti di gruppo B deve essere controllato cimentandone il siero con emazie test A_2;

d) ricerca di donatori universali pericolosi: per ogni campione di sangue di gruppo O si deve stabilire, con tecniche idonee, se si tratta di «donatori universali pericolosi».

Art. 72.

Al fine di distinguere i diversi individui in Rh-positivi e Rh-negativi, su ogni campione di sangue si deve eseguire la ricerca del fattore Rho (D), con il metodo in provetta o su vetrino utilizzando sieri con caratteristiche corrispondenti a quelle prescritte.

Art. 73.

Per ogni serie di determinazioni devono essere istituiti i seguenti controlli:

a) controllo del siero emodiagnostico con emazie test Rh positive e Rh negative;

b) controllo di autoagglutinazione o di pseudoagglutinazione cimentando le emazie in esame con il proprio siero nelle stesse condizioni in cui si esegue la ricerca del fattore D.

Art. 74.

Su tutti i campioni risultati Rh negativi, deve essere ricercata l'eventuale presenza dell'antigene D^u con il test di Coombs indiretto. Tutti i soggetti D^u positivi devono essere considerati Rh positivi come donatori e Rh negativi come riceventi.

Art. 75.

Su tutti i campioni risultati D negativi devono essere ricercati gli antigeni C ed E. Tutti i soggetti che posseggono o l'uno o l'altro o ambedue gli antigeni suddetti, devono considerarsi Rh positivi come donatori ed Rh negativi come riceventi.

Art. 76.

Il sangue totale deve essere conservato in frigoriferi di sufficiente capienza in rapporto all'attività del centro, a temperatura compresa tra + 2°C e + 6°C. Detti frigoriferi devono essere muniti di dispositivo di allarme e di termoregistratore i cui grafici devono essere datati e conservati per un anno.

Art. 77.

Nei centri trasfusionali e di produzione degli emoderivati i frigoriferi devono essere costruiti in modo tale che sia possibile conservare separatamente il sangue non classificato e quello classificato, e che quest'ultimo sia conservato in scomparti diversi per i vari gruppi del sistema ABO.

Art. 78.

Il sangue umano totale raccolto in ACD può essere conservato e utilizzato come tale per 21 giorni, trascorsi i quali deve essere inviato alla produzione di derivati.

Art. 79.

Nei centri trasfusionali e di produzione degli emoderivati una volta al mese, un contenitore di sangue scelto tra quelli apparentemente normali e conservati da non meno di 18 giorni deve essere sottoposto al controllo di sterilità. Il sangue scelto per queste prove non sarà altrimenti utilizzato. Delle prove di sterilità eseguite dovrà essere tenuta apposita registrazione.

CAPO III

DISTRIBUZIONE DEL SANGUE

Art. 80.

La richiesta di sangue deve essere fatta per ogni trasfusione da un medico, su un modulo fornito da un centro trasfusionale o di produzione degli emoderivati o su propria carta

intestata o su quella del luogo di ricovero dell'ammalato e deve contenere le generalità del paziente e le indicazioni della trasfusione. Essa deve essere sempre accompagnata da un campione di sangue coagulato del ricevente di quantità non inferiore a 5 ml, raccolto in provetta sterile entro 24 ore precedenti la trasfusione, contrassegnato in modo da non lasciare dubbi circa l'identità del soggetto cui appartiene e siglato dal medico che ha prelevato il campione.

Art. 81.

Qualora, per caso di particolare necessità, il medico curante non possa inviare il campione di sangue dell'ammalato, la richiesta dovrà contenere, oltre alle generalità del ricevente ed all'indicazione della trasfusione, anche una dichiarazione dalla quale risultino i motivi per i quali non è stato inviato il campione del sangue del paziente. Inoltre la richiesta dovrà specificare chiaramente il gruppo sanguigno ABO ed il tipo Rh del paziente, se sono noti; nel caso in cui non lo siano, questo dovrà risultare dalla stessa richiesta.

Art. 82.

Nel caso si tratti di richiesta di urgenza, il medico richiedente dovrà scrivere sulla richiesta « urgente » o « urgentissimo », indicando anche il tempo massimo che può intercorrere tra l'arrivo della richiesta al centro trasfusionale e la consegna del contenitore. Nel caso di richiesta « urgentissima » possono non essere eseguite prove di compatibilità.

Art. 83.

Il centro trasfusionale che consegna un flacone di sangue per la trasfusione dovrà curare:

a) che sia stato classificato nello stesso centro per gruppo ABO e fattore Rho (D) il sangue del ricevente; nel caso ciò fosse stato impossibile, consegnerà sangue corrispondente per gruppo ABO ed Rh a quello del ricevente se questi dati risultano dalla richiesta e, nel caso contrario, consegnerà sangue di gruppo O Rh-negativo, non pericoloso, se disponibile;

b) che siano state eseguite le prove crociate di compatibilità secondo quanto prescritto dal presente regolamento e che ciò sia indicato sul contenitore consegnato e, se non sono state eseguite, che sia apposta sull'etichetta la dicitura « prova crociata non effettuata » e che le ragioni della mancata prova siano specificate sul registro delle prove di compatibilità alla voce « Annotazioni ».

Art. 84.

Il trasporto del sangue che duri meno di due ore deve essere effettuato almeno con la precauzione di non esporlo a temperatura inferiore a 0°C o superiore a 30°C. Qualora, invece, questo limite di tempo debba essere superato, dovranno essere usati contenitori refrigerati capaci di mantenere una temperatura di + 4°C ÷ + 8°C per tutto il tempo del trasporto.

Art. 85.

Il sangue distribuito e trasportato a temperatura ambiente deve essere trasfuso il più presto possibile. Il sangue trasportato nei contenitori refrigerati di cui al punto precedente, può essere ulteriormente conservato e trasfuso fino al limite di scadenza sempre che venga conservato secondo le norme prescritte nel presente regolamento e non presenti alterazioni visibili.

Art. 86.

Le prove crociate di compatibilità tendono ad escludere la possibilità di gravi reazioni post-trasfusionali da incompatibilità gruppali tra sangue del donatore e del paziente. Pertanto debbono essere sempre eseguite prima di ogni trasfusione su campioni di sangue appositamente prelevato. Si potrà derogare da questa regola fondamentale solo quando esista una documentata ed assoluta urgenza.

Art. 87.

Le prove crociate di compatibilità comportano le seguenti indagini:

1) reazione tra siero del paziente e globuli rossi del donatore sospesi in soluzione fisiologica, a temperatura ambiente a 37°C;

2) reazione tra siero del paziente e globuli rossi del donatore trattati con enzimi oppure reazioni in mezzo iperproteico;

3) reazione tra siero del paziente e globuli rossi del donatore con l'impiego di siero antiglobuline umane (test di Coombs indiretto).

Art. 88.

L'esito della prova di compatibilità ed i risultati delle singole reazioni eseguite debbono essere annotati su apposito registro e controfirmate dal medico responsabile, con la formulazione del giudizio (« compatibile » - « non compatibile »).

Art. 89.

La corretta esecuzione delle prove crociate comporta l'impiego di tutte e tre le tecniche sopra elencate, ma necessariamente implica la disponibilità di un lasso di tempo che va oltre i 30'.

Quando, sotto la responsabilità del medico richiedente, sia stata imposta la procedura d'urgenza, si dovrà eseguire il seguente schema operativo:

1) quando l'intervallo massimo di tempo che può trascorrere fra la richiesta e l'esecuzione della trasfusione è inferiore a 30', devono essere eseguite almeno le reazioni:

a) in soluzione fisiologica;

b) con enzimi o in mezzo iperproteico;

2) quando si tratti di caso di assoluta urgenza, tale da non concedere intervalli di sorta, verrà consegnato per la trasfusione, senza eseguire prove crociate, sangue dello stesso gruppo e fattore Rh del ricevente se noti. In caso contrario verrà consegnato al medico trasfusore sangue di gruppo O, possibilmente di fattore Rh negativo;

3) nel caso di pazienti di sesso femminile, a meno che abbiano superato l'età fertile e non abbiano mai avuto gravidanze, è imperativo l'impiego di sangue O Rh negativo, salvo nei casi di comprovata impossibilità.

Art. 90.

Il campione di sangue del paziente ed il campione di sangue del donatore debbono essere conservati presso il centro trasfusionale o l'emoteca almeno per tre giorni dopo la distribuzione del sangue.

Art. 91.

La trasfusione del sangue e degli emoderivati deve essere eseguita sotto costante controllo del medico. Il contenitore di sangue inviato dal centro deve essere trasfuso solo ad un malato in un'unica trasfusione.

Sulla cartella clinica devono essere registrati gli estremi del contenitore, la data, l'ora di inizio e fine della trasfusione.

Art. 92.

I dispositivi da usare per la trasfusione sono quelli prescritti, a meno che non si tratti di situazioni particolari (circolazione extra-corporea, plasmaferesi, dialisi extra-corporea, ecc.).

Art. 93.

Le reazioni trasfusionali devono essere denunciate al centro trasfusionale con l'apposito modulo di cui all'allegato n. 10.

A tale fine il medico che esegue la trasfusione di sangue o di emoderivati deve discrezionalmente valutare la gravità delle eventuali reazioni trasfusionali considerate le indicazioni alla trasfusione; le condizioni generali del paziente, le particolari terapie (cortisonici, antistaminici, ecc.), le eventuali precedenti trasfusioni e la velocità di infusione.

Art. 94.

Il direttore del centro trasfusionale, a seguito della denuncia di cui sopra, eseguirà le opportune indagini cliniche e di laboratorio al fine di individuare le cause della reazione.

Art. 95.

I costi di raccolta e preparazione del sangue e degli emoderivati da impiegare ad uso trasfusionale vanno calcolati in base:

A — 1) al costo del materiale impiegato nel prelievo (contenitore, provette pilota, apparecchi da prelievo, ecc.);

2) alle spese di raccolta:

a) esami di idoneità del donatore o datore;

b) stipendi al personale addetto alla raccolta del sangue;

c) rifusione spese viaggio al donatore o al datore professionale;

d) assicurazioni varie;
e) ristoro del donatore;
f) affitto o ammortamento locali ed attrezzature;
g) spese per acqua, gas, luce e trasporto, ecc.;

3) al compenso da versare alle associazioni e sezioni di donatori per spese istituzionali, associative e di propaganda;

4) al compenso da versare al datore professionale.

B — 1) al costo delle ricerche eseguite sul sangue raccolto:

a) gruppo ABO e tipo Rh del donatore o datore;
b) esami vari di laboratorio;

2) alla quota per spese generali di gestione del centro trasfusionale o di produzione degli emoderivati:

a) affitto od ammortamento locali ed attrezzature;
b) stipendi al personale;
c) assicurazioni varie;
d) spese per acqua, gas, luce, trasporto, ecc.;

3) al costo dell'apparecchio per la somministrazione del sangue e degli emoderivati.

C — al costo di confezione e preparazione dell'emoderivato.

Art. 96.

In base ai costi su indicati:

a) la tariffa di cessione del sangue non classificato corrisponde alla voce A;

b) la tariffa di cessione del sangue classificato corrisponde alla voce A + B;

c) la tariffa di cessione dell'emoderivato corrisponde alle voci A + B + C.

Art. 97.

Qualora da parte di terzi venga restituita una quantità di sangue pari a quella erogata, la spesa contemplata nella voce A + B è ridotta del 50 %. Per una restituzione di una quantità di sangue doppia, l'importo contemplato dalla voce su indicata verrà annullato

Nel caso del plasma, la spesa contemplata nella voce A + B + C verrà ridotta del 25 % se il sangue è restituito in quantità eguale al plasma erogato, mentre è ridotta del 50 % se la restituzione avverrà in misura doppia.

La restituzione del sangue va di norma effettuata presso il centro che ha ceduto il sangue o l'emoderivato.

Qualora però intervengano particolari accordi tra centri, la restituzione può venire effettuata anche in un centro diverso da quello che ha fornito il sangue e l'emoderivato ed in tal caso, a cura di chi ha prelevato il sangue e rilasciato un apposito attestato che avrà valore, agli effetti della restituzione, presso tutti gli altri centri partecipanti all'accordo.

Art. 98.

Per i ricoverati presso istituti di cura pubblici o privati, assistiti da enti mutualistici ed assistenziali, si applicano, per la rifusione delle spese inerenti alle prestazioni trasfusionali, le norme contenute nelle convenzioni stipulate tra gli istituti di cura e gli enti di assistenza.

Per i paganti in proprio che usufruiscono di una trasfusione di sangue si applica la tariffa comprensiva delle voci A + B di cui all'art. 95.

Per i paganti in proprio che usufruiscono di una trasfusione o infusione di emoderivati si applicherà la tariffa comprensiva delle voci A + B + C, pure indicate all'art. 95.

Criteri uguali sono seguiti nella cessione dei contenitori di sangue dai centri di raccolta a quelli trasfusionali e di produzione degli emoderivati (applicazione della voce A) e nello scambio di contenitori di sangue ed emoderivati tra centri trasfusionali e centri di produzione degli emoderivati (applicazione della voce A per sangue non classificato; applicazione della voce A + B per sangue classificato oppure A + B + C per emoderivati), nonchè nella cessione del sangue e degli emoderivati agli istituti pubblici e privati di cura (applicazione della voce A + B oppure A + B + C).

La rifusione delle spese inerenti:

a) al gruppo ABO ed al tipo Rh del ricevente;
b) alle prove di compatibilità ed esami vari di laboratorio;
c) ai compensi ai sanitari che effettuano la trasfusione o l'infusione, è regolata dalla vigente tariffa minima nazionale e dalle convenzioni che intervengono tra i sanitari, le amministrazioni degli istituti pubblici e privati di cura e gli enti mutualistici ed assistenziali.

Art. 99.

Qualora un centro trasfusionale o di produzione degli emoderivati necessiti di flaconi di sangue disponibili presso altro centro, la richiesta dei flaconi occorrenti deve essere fatta direttamente al centro distributore senza interposte persone ed il centro richiedente deve assumere l'onere relativo al costo del materiale ritirato.

Art. 100.

Ogni centro deve conservare tutti i documenti dai quali sia rilevabile la spesa delle varie voci che concorrono alla formazione dei costi di raccolta e di preparazione del sangue e degli emoderivati.

Capo IV

PLASMAFERESI

Art. 101.

Col termine «plasmaferesi» si indica quel complesso di operazioni che permette di utilizzare esclusivamente la parte plasmatica del sangue prelevato ad un soggetto al quale vengono al più presto restituiti i globuli rossi.

Art. 102.

La plasmaferesi viene eseguita al solo scopo di ottenere componenti plasmatiche di particolare valore biologico e terapeutico da soggetti normali o immunizzati artificialmente o naturalmente.

Art. 103

La plasmaferesi deve essere attuata solo in centri particolarmente attrezzati e specificatamente autorizzati dal Ministero della sanità.

Art. 104.

Non possono essere accettati come donatori per la plasmaferesi coloro che:

a) non siano di età compresa tra i 21 e 55 anni;
b) abbiano avuto malattie epatiche di qualsiasi tipo;
c) non abbiano alimentazione adeguata;
d) abusino di bevande alcooliche;
e) abbiano un quadro elettroforetico patologicamente alterato, o:

protidemia inferiore a g 6 %;
sideremia inferiore a microgrammi 80 % (ml di siero);
ematocrito inferiore a 44 % se uomini e 40 % se donne;
piastrine inferiori a 180.000 per mm^3;
leucociti inferiori a 5.000 per mm^3;
formula leucocitaria alterata.

Art. 105.

I valori di cui al punto 104-*e*) devono essere controllati ogni volta che al donatore siano stati prelevati complessivamente due litri di sangue ed il prelievo non può essere ripetuto se i suddetti valori non corrispondono a quelli voluti.

Art. 106.

Per tutto quanto non espressamente specificato valgono per i donatori impiegati nella plasmaferesi le norme del presente regolamento di cui agli articoli sulla selezione dei donatori e sul prelievo del sangue.

Art. 107.

In ogni seduta di plasmaferesi non si deve prelevare al singolo donatore più di 8 ml di sangue per kg di peso corporeo.

L'intervallo tra un prelievo e l'altro non deve essere inferiore a 14 giorni.

La quantità di plasma totale sottratta in un mese non deve superare gli 8 ml per kg di peso corporeo e deve essere, in ogni caso, inferiore ai 600 ml complessivi.

Il numero massimo di plasmaferesi praticabili ad un singolo donatore è di 18 in un anno.

Art. 108.

Il donatore, dopo il salasso, mentre attende la trasfusione dei suoi stessi globuli rossi deve rimanere in decubito supino e deve essere perfuso con adatta soluzione.

Art. 109.

La separazione del plasma dai globuli rossi deve essere eseguita con apparecchiature e tecniche che garantiscano la sterilità degli elementi separati e non alterino l'integrità dei globuli rossi né la loro sopravvivenza in circolo. Il tempo impiegato per l'intera operazione di plasmaferesi non deve essere superiore a 3 ore.

Art. 110.

Quando in una seduta di plasmaferesi vi sia più di un donatore, devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare lo scambio dei globuli rossi da restituire ai singoli donatori.

Art. 111.

Il centro autorizzato ad eseguire la plasmaferesi deve disporre di un apposito ambiente destinato al prelievo del sangue ed alla successiva trasfusione dei globuli rossi, di un ambiente munito di adatte centrifughe e di un ambiente sterile per la separazione del plasma dai globuli rossi.

Art. 112.

L'autorizzazione a praticare la plasmaferesi viene rilasciata dal Ministro per la sanità che la concede ai centri ritenuti idonei dopo controllo dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 113.

Il centro autorizzato a praticare la plasmaferesi deve tenere:

a) *schede* per i soggetti utilizzati per la plasmaferesi, dalle quali risultino tutti i dati richiesti dal presente regolamento;

b) *un registro* nel quale risultino tutte le operazioni di plasmaferesi eseguite e sul quale siano riportati i seguenti dati:

data della plasmaferesi con orario dell'inizio e della fine;

numero d'ordine;

cognome e nome del soggetto;

quantità di sangue prelevato;

quantità di globuli rossi trasfusi;

firma di chi ha eseguito la plasmaferesi.

Art. 114.

Il centro autorizzato a praticare la plasmaferesi deve rilasciare ai soggetti utilizzabili a questo fine una tessera con fotografia e dati anagrafici sulla quale siano registrabili i controlli periodicamente eseguiti e, di volta in volta, la quantità di sangue prelevata e la quantità di globuli rossi restituiti.

TITOLO IV

Norme transitorie e finali

Art. 115.

Ai centri che all'atto della pubblicazione del presente regolamento siano in possesso del decreto ministeriale di autorizzazione al funzionamento ai sensi del decreto ministeriale 13 dicembre 1937 è concesso il limite di tempo di due anni dalla pubblicazione del presente regolamento per adeguare i locali, le attrezzature e la consistenza numerica del personale alle norme del presente regolamento.

Art. 116.

I centri di cui all'articolo precedente debbono chiedere una nuova autorizzazione al funzionamento che sarà concessa sulla base delle disposizioni contenute nel presente regolamento.

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATI

MODULI E REGISTRI

ALLEGATO N. 1

CENTRO DI RACCOLTA FISSO

REGISTRO DEI PRELIEVI

Prelievi			Donatore		Invio del sangue		
N.	Data	Ora	Cognome e nome	Qualifica	Data	Destinazione	Firma di chi invia

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 2

MODULO DI PRELIEVO

Cognome . . Nome . Indirizzo . .
. . Comune . . Provincia . .
Luogo di nascita: Comune . . Prov. . . . Data: g. . . m. . . anno . . .
Luogo di nascita { padre: Comune . . . . Prov. . . . . .
{ madre: Comune . . . Prov. . .
Razza . . Professione esercitata . . .

Condizioni generali . . .	Peso kg	Emoglobina (SI) (NO) . . . .
Cute e mucose visibili . .	Press. art.	Ematocrito . . . .
Sist. linfoghiandolare .	Polso	Protidemia . . . .
Alimentazione adeguata .	Temperatura	Sideremia . . . .
Abuso bevande alcooliche	. . . .	Piastrine . . . .
		Leucociti . . . .

RX torace (SI) (NO) . . . . . Apparato respiratorio . . . .
Apparato cardiocircolatorio . Fegato Milza . . . .
Riflessi: tendinei . oculari . .

Tbc.	(SI) (NO) . .	Lipotimia	(SI) (NO) . .	Mal. cutanee	(SI) (NO)
R.a.a.	(SI) (NO) . . .	Mal. app. resp.	(SI) (NO) . . .	Mal. epatiche	. . . . . .
Diabete	(SI) (NO) . . .	Mal. app. dig.	(SI) (NO) . . .	Malaria nel	. . . . . .
Cardiopatie	(SI) (NO) .	Mal. app. uro-gen.	(SI) (NO) . . .	Brucellosi nel .	. . . . .
Ipertensione	(SI) (NO) . .	Mal. infettive	(SI) (NO) . . .	Ittero nel	. . . .
Epilessia	(SI) (NO) . . .	Mal. allergiche	(SI) (NO) . .	Lues nel	. . . .

Malattie recenti (SI) (NO) . . Oper. chirurgiche (SI) (NO) . Grav. ed aborti (SI) (NO) . .
. . . .
Vaccinazioni . . . . . . nel . . Sieroterapia . . . nel . . . .
Emoterapia . . . nel . . . Trasfusioni . . data ultima . . . . .

Donazioni già effett. n. . . Data ultimo prelievo . Tesserato Gr. (AB) (A) (B) (O) Rh (+) (—)

Prove di colloidità del siero . . . .
. . . .

DETERMINAZIONE DEL GRUPPO

Gruppo	Rh			Firma
		Altri antigeni	(SI) (NO)	
		Assetto genico	(SI) (NO)	. . . .
		Anticorpi irregolari	(SI) (NO)	

REAZIONI SIEROLOGICHE PER LA LUES

Con antigene lipoideo (+) (—) . . . . . . V.D.R.L. (microflocculazione) (+) (—) . . . . .
Wassermann
Con antigene spirochetico (+) (—) . . . Kahn (+) (—) . . . .

Il sottoscritto . . . . dichiara di sottoporsi volontariamente al salasso presso questo Centro trasfusionale. Dichiara, inoltre, di non essere mai stato salassato nei due-tre mesi precedenti la data odierna.

lì . . . . *Firma* . . . .

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 3

CENTRO DI RACCOLTA FISSO	CENTRO DI RACCOLTA FISSO . . . .
Buono di scarico N. . . .	Buono di scarico N. . . . .
Il . . . . ore . . . . . inviato	Il . . . . ore . . . . . inviato
al Centro	al Centro . . . .
i flaconi N.	i flaconi N. . . . .
Ha consegnato i flaconi (firma)	Ha consegnato i flaconi (firma)
Ha ricevuto i flaconi (firma)	Ha ricevuto i flaconi (firma)

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità

MARIOTTI

ALLEGATO N. 4

CENTRO DI RACCOLTA MOBILE . . . .

SEDUTA DI PRELIEVI IN DATA . . . .

Raccolta effettuata in:

località . . . .

ubicazione . . . .

locale . . . .

Personale addetto alla raccolta:

medico . . . .

1° tecnico . . . .

2° tecnico . . . .

inserviente . . . .

Orario:

inizio raccolta Ore . . . .

consegna flaconi al Centro trasfusionale o di produzione emoderivati Ore . . . .

Temperatura cassette refrigerate o armadio frigorifero:

all'inizio della raccolta . . . .

alla consegna dei flaconi . . . .

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità

MARIOTTI

ALLEGATO N. 5

Flacone					Carico	Scarico			
Numero progressivo	Gruppo	Rh	Data	Ora	Provenienza (nominativo donatore o Centro)	Data	Ora	Destinatario	Firma di chi consegna

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 6

TAVOLA DI GRUPPAGGIO DEI FLACONI

			Sistema ABO										Sistema Rh						Ricerca auto anticorpi e anticorpi irreg.				Risultato finale				
		Cognome e nome	Siero anti				Emazie				Ricerca don.un. pericol.				anti Siero					Emazie O							
Data	Numero		A	B	A + B	Gruppo	A	B	A2	Gruppo	Anti-A	Anti-B	Siero anti-A	Ricerca Du	C	E		Rh	Emazie proprie	In S.F.	In mezz. proteico	In enz.	Gruppo ABO	Rh	Osservazioni ed eventuali altre analisi	Firma del medico	Firma del tecnico

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 7

TAVOLA DI GRUPPAGGIO DEI RICEVENTI

Data	N. Lab.	Cognome e nome	Gruppo	Sieri anti-			Globuli rossi				Rh		Firma
				A	B	A + B	O	A	B		D	Test di Coombs	

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 8

TAVOLA DELLE PROVE DI COMPATIBILITA'

Flacone					Destinatario			Siero ricevente + Emazie donatore				Note	Firma
	Data		Gruppo	Rh		Gruppo	Rh	Fisiol.	Prot. o con enzima	Coombs ind.	Risultato		
N.	Prel.	Uscita						Ta 37°	Ta 37°				

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica

Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 9

MODULO DI RICHIESTA DI TRASFUSIONE

Data
Reparto
Letto
Categoria

Cognome Nome Sesso Età
Diagnosi . .
Indicazioni per la trasfusione

Grado di urgenza

Urgentissima (necessità immediata di sangue senza prove crociate)
Urgente (possono essere concessi 30')
Non urgente Data e ora scelti per la trasfusione

Richiesta

Sangue intero Globuli rossi concentrati Globuli rossi lavati
N . unità da cc

Gruppo del paziente

Sistema ABO . . Sistema Rh Sconosciuto
Il paziente è già stato precedentemente trasfuso Si No Non so
Ha avuto reazioni in occasione di precedenti trasfusioni Si No Non so
Se si tratta di donne, ha avuto gravidanze Si No Non so
Ha avuto figli con segni di malattia emolitica Si No Non so
Altre note . . .
Richiesta inviata alle ore del

Firma del Medico

. . . .
(la firma deve essere leggibile)

(Si prega di scrivere in carattere stampatello)

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica
Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ALLEGATO N. 10

RELAZIONE DI REAZIONE TRASFUSIONALE

Ricevente . . gruppo ABO . . Rh
degente in letto .
diagnosi . . . .
indicazione della trasfusione . . . .
politrasfuso . . reazioni precedenti . . . . . gravidanze precedenti figli con segni di malattia emolitica . .

Donatore . . . . gruppo ABO . . . Rh
data del prelievo . . data della trasfusione

Materiale impiegato:
app prelievo (serie) flacone (serie) app trasf (serie) . .
sangue intero sangue deplasm . . gobuli rossi sosp
in sol. fisiol. plasma fresco . . . pl liquido
pl. congel. . pl. liofil . . . . quantità trasfusa . . . . . .
durata trasf . . . . . interruz trasfusione . . tempo interc tra fine trasfusione e comparsa dei sintomi

Sintomatologia:
caduta della pressione arteriosa . . aumento della frequenza cardiaca brivido aumento della temperatura almeno 1°C in più . . cefalea . . . . nausea . vomito . . . . . diarrea dolori in sede lombare . . dolori al basso addome . . costrizione toracica . tosse . . dispnea . . . . asma . . . . cianosi . . . vampe al viso . . . . edema facciale . . . orticaria generalizzata . . orticaria localizzata eritema generalizzata . ittero oliguria stato di shock

Terapia

Indagini eseguite

Classificazione della reazione:
da pirogeni . . . . . allergica . . da immunizz. eritroc
da immunizz leucocit da immunizz. piastrinica
da inquinamento
da altre cause

Data

Firma del Medico

Visto, d'ordine del Presidente della Repubblica
Il Ministro per la sanità
MARIOTTI

ANTONIO SESSA, *direttore* ACHILLE DE ROGATIS, *redattore*

PREZZO L. 100 (2651078) Roma - Istituto Poligrafico dello Stato - G. C.